

Ciudad de México, 16 ABR 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 03610 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Ana Elisa Garay Villaseñor**  
**Gerente de Marketing Virología**  
**Productos Roche, S.A. de C.V.**

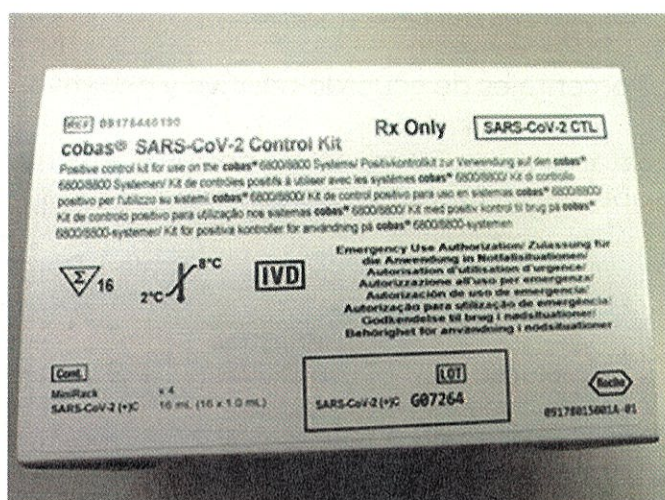
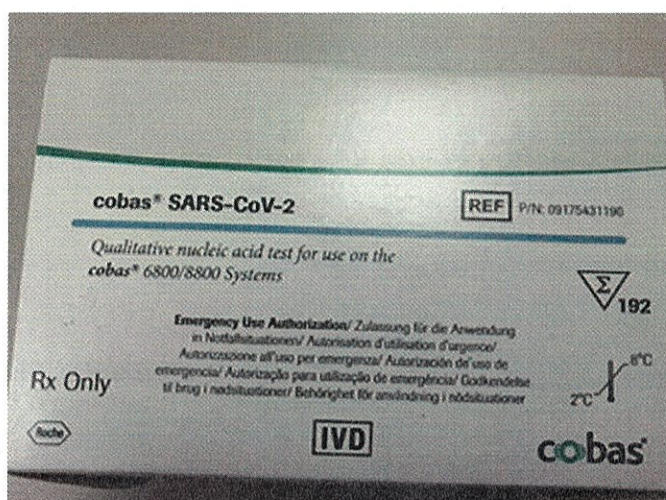
Cerrada de Bezares No. 9, Col. Lomas de Bezares  
D.T. Miguel Hidalgo, C.P. 11910, Ciudad de México.

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 18 de marzo de 2020, para la evaluación del producto "**cobas® SARS-CoV-2 Qualitative**", con números de catálogo: 9175431190 (1 cassette con 192 pruebas), fabricado por Roche Molecular Systems, Inc. 1080, US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876 USA, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto "**cobas® SARS-CoV-2 Qualitative**" (véase Fotos 1 y 2) se utilizaron muestras de exudado faríngeo positivas al virus SARS-CoV-2 y muestras negativas, con resultado previo determinado por la prueba estándar del laboratorio del InDRE, para verificar el porcentaje de acuerdo positivo y el porcentaje de acuerdo negativo. Para determinar la especificidad analítica se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios. La verificación del límite de detección se realizó utilizando un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenido a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2 empleando el equipo cobas® 6800.



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico cobas® SARS-CoV-2 Qualitative.





Fotos 3 y 4. Equipo cobas® 6800.

El **cobas® SARS-CoV-2** está basado en la preparación totalmente automatizada de la muestra (extracción y purificación de los ácidos nucleicos) seguido por la amplificación y detección de la PCR. El sistema **cobas® 6800** está compuesto por el módulo de suministro de la muestra, el módulo de transferencia, el módulo de procesamiento y el módulo analítico. La administración automatizada de los datos es realizada por el software **cobas® 6800**, el cual asigna los resultados del ensayo para todas las pruebas. Los resultados se pueden revisar directamente en el monitor del sistema e imprimirlos como un informe

### Resultados del Desempeño.

#### Porcentajes de acuerdo positivo y negativo.

Se analizaron 58 muestras positivas y 35 muestras negativas. Los resultados de concordancia obtenidos, fueron los siguientes:

Tabla 1. Porcentajes de acuerdo

Muestras verdaderas positivas	Muestras positivas cobas® SARS-CoV-2 Test	Porcentaje de acuerdo positivo	Muestras verdaderas negativas	Muestras negativas cobas® SARS-CoV-2 Test	Porcentaje de acuerdo negativo
58	58	58/58 (100%)	35	33	33/35 (94.28%)



### Especificidad.

Se utilizaron 12 muestras positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

**Tabla 2. Verificación de la especificidad**

Clave	Origen	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado cobas® SARS-CoV-2 Test
<b>Corrida uno</b>			
3867	Muestra clínica	Metaneumovirus humano	Negativo
3813	Muestra clínica	Parainfluenza virus III	Negativo
3598	Muestra clínica	Virus Sincicial Respiratorio	Negativo
3594	Muestra clínica	Metaneumovirus humano	Negativo
3593	Muestra clínica	Metaneumovirus humano	Negativo
3592	Muestra clínica	NL63	Negativo
3232	Muestra clínica	Metaneumovirus humano	Negativo
3335	Muestra clínica	Metaneumovirus humano	Negativo
3333	Muestra clínica	Parainfluenza virus IV	Negativo
<b>Corrida dos</b>			
3592 (b)	Muestra clínica	NL63	Negativo
3867 (b)	Muestra clínica	Metaneumovirus humano	Negativo
3593 (b)	Muestra clínica	Metaneumovirus humano	Negativo
3333 (b)	Muestra clínica	Parainfluenza virus IV	Negativo
3335 (b)	Muestra clínica	Metaneumovirus humano	Negativo
3813 (b)	Muestra clínica	Parainfluenza virus III	Negativo
3232 (b)	Muestra clínica	Metaneumovirus humano	Negativo
3594 (b)	Muestra clínica	Metaneumovirus humano	Negativo
3943	Muestra clínica	Coronavirus OC43	Negativo
1720	Muestra clínica	Coronavirus HKU1	Negativo
1903	Muestra clínica	Coronavirus HKU1	Negativo

### Sensibilidad:

A partir de una muestra positiva con valores de CT de 16.61 para el gen E viral y de 19.01 para la región RdRP viral, se realizaron diluciones seriadas y se analizaron por triplicado. Los resultados de reactividad fueron los siguientes:



Tabla 3. Verificación de la sensibilidad

Valor de CT teórico de la dilución (gen E)	Positivos cobas® SARS-CoV-2 Test / total de réplicas
19.81	3 / 3 (100%)
22.3	3 / 3 (100%)
25.65	3 / 3 (100%)
28.97	3 / 3 (100%)
32.29	3 / 3 (100%)
35.65	3 / 3 (100%)
38.93*	2 / 3 (66.66%)
42.25	0 / 3
45.57	0 / 3

\*Dilución cercana al límite de detección de la prueba estándar del laboratorio.

#### Comentarios finales

- El porcentaje de acuerdo positivo observado fue de 100% y el porcentaje de acuerdo negativo fue de 94.1%.
- Se observó concordancia entre los resultados de especificidad analítica declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó reactividad equiparable a la prueba estándar del InDRE en una muestra diluida hasta alcanzar el límite de detección teórico.

#### Validez.

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

#### Atentamente

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

Biol. Irma López Martínez

C.c.p.

Biol. Irma López Martínez. Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.  
Dr. Noé Escobar Escamilla. Jefe del Laboratorio de Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.  
MIBB. Hiram Olivera Díaz. Coordinador del Área de Enfermedades Emergentes y Urgentes del InDRE.  
Dr. José Ernesto Ramírez González. Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 6S17

LHR/ILM/NEE/HOD/JERC/mgm\*/cgp\*